

平成 25 年 9 月 3 日

お得意先様各位

吉田製薬株式会社

グリセリン浣腸液東豊／グリセリン浣腸液 50% 「東豊」
40mL×20、60mL×10、110mL×10、150mL×10
自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび製造販売元 東豊薬品株式会社のグリセリン浣腸液 50% 「東豊」において、使用期限前に比重が製品規格を外れることが判明いたしました。

従いまして、名称変更前品を含む当該製品を自主回収することといたしましたので、下記の通りお知らせ申し上げます。

お手数とご迷惑をおかけいたしまして誠に申し訳ございませんが、当該製品の回収にご協力いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

名称変更前品

グリセリン浣腸液東豊 40mL×20

統一商品コード 2 8 8 9 3 5 2 6 1 JAN コード 4 9 8 7 2 8 8 9 3 5 2 6 1

グリセリン浣腸液東豊 60mL×10

統一商品コード 2 8 8 9 3 6 2 7 5 JAN コード 4 9 8 7 2 8 8 9 3 6 2 7 5

グリセリン浣腸液東豊 110mL×10

統一商品コード 2 8 8 9 3 7 3 0 2 JAN コード 4 9 8 7 2 8 8 9 3 7 3 0 2

グリセリン浣腸液東豊 150mL×10

統一商品コード 2 8 8 9 3 8 3 1 6 JAN コード 4 9 8 7 2 8 8 9 3 8 3 1 6

上記 4 製品の回収対象ロット：

使用期限が 2013 年 9 月～2014 年 9 月までの全てのロット

グリセリン浣腸液 50% 「東豊」 40mL×20

統一商品コード 2 8 8 9 3 5 0 1 8 JAN コード 4 9 8 7 2 8 8 9 3 5 0 1 8

グリセリン浣腸液 50% 「東豊」 60mL×10

統一商品コード 2 8 8 9 3 5 0 2 5 JAN コード 4 9 8 7 2 8 8 9 3 5 0 2 5

グリセリン浣腸液 50% 「東豊」 110mL×10

統一商品コード 2 8 8 9 3 5 0 3 2 JAN コード 4 9 8 7 2 8 8 9 3 5 0 3 2

グリセリン浣腸液 50% 「東豊」 150mL×10

統一商品コード 2 8 8 9 3 5 0 4 9 JAN コード 4 9 8 7 2 8 8 9 3 5 0 4 9

上記 4 製品の回収対象ロット：

使用期限が 2013 年 9 月～2016 年 8 月までの全てのロット

【クラス分類】クラスⅡ

【理由】

対象製品において、使用期限前に、比重が製品規格を外れることが判明いたしました。現在詳細を調査しております。つきましては対象製品を回収させていただくことといたしました。

【危惧される具体的な健康被害】

今回の回収理由は比重が規格を外れることが判明したためであり、異物や本来含まれている成分以外の成分が混入したためではございません。若干のグリセリン濃度の上昇はございますが、グリセリンは腸管から吸収されないため、重篤な健康被害が生じるおそれは極めて低いと考えられます。また、現在までに当該製品に係る健康被害の報告は受けておりません。

【回収方法】

医療機関様および薬局様の在庫につきまして、卸代理店様を通じての回収にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【お問合せ先】

担当者：業務本部 太縄幸・学術部 山田奈津子

連絡先：吉田製薬株式会社

東京都中野区中央5-1-10

電話番号：03-3381-7291

FAX 番号：03-3381-7244

以上